



RAVIMIAMET

Pr Karmen Joller
Sotsiaalminister
Sotsiaalministeerium
Suur-Ameerika 1
10122 TALLINN

09.05.2025 nr BPO-1/2404

info@sm.ee

Koondaruanne

Austatud sotsiaalminister Karmen Joller

Vastavalt Vereseaduse § 12 lõikele 4 ja sotsiaalministri 28.10.2005 määruse nr 110 „Verevalvsuse ning verekomponentide tagasikutsumise tingimused ja kord“ § 15, edastame Teile ajavahemikus 01.01.2024-31.12.2024 vere käitlemisel ilmnenu ohtlike kõrvalekallete ja raskete kõrvaltoimete koondaruande.

Koondaruanne põhineb neljalt verekeskuselt ja kahekümne neljalt tervishoiuteenuse osutajalt saadud andmetel.

Lugupidamisega

(allkirjastatud digitaalselt)

Allan Reinapae
Bioloogiliste preparaatide osakonna spetsialist

Lisad:

1. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – täisveri.
2. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – erütrotsüütide suspensioon.
3. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – trombotsüütide suspensioon.
4. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – plasma.
5. Vereülekanne ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aruanne – krüopretsipitaat.
6. Vere käitlemisel ilmnenu ohtlike kõrvalekallete aastaaruanne.

Koopia: 1. Sihtasutus Põhja-Eesti Regionaalhaigla verekeskus
2. Sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikumi verekeskus
3. Sihtasutus Pärnu Haigla verekeskus
4. Sihtasutus Ida-Viru Keskhaigla vereteenistus

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne							
Aastaaruande esitaja kontaktandmed: allan.reinapae@ravimiamet.ee							
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2024					
Käesolevas vormis täidetud käib: 1. Täisvere kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv 193					
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)					
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 193					
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 0		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. Kindlasti seotud			
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0					
			1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokkusobimatus	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Tingitud teiste alloantikehade tekkest	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HBC	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HIV-1/2	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne purpura		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Graft versus host reaktsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Muu (täpsusta)		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne							
Aastaaruande esitaja kontaktandmed allan.reinapae@ravimiamet.ee							
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2024					
Käesolevas vormis täidetu käib: Erütrotsüütide suspensiooni kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv: 43296					
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)					
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 42867					
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 3		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. kindlasti seotud			
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0					
			1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku		1*			
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku			1		
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HBC	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	HIV-1/2	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
	Muu (täpsusta)	Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Vereülekande järgne purpura		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Graft versus host reaktsioon		Kokku					
		Surmaga lõppenuid					
Muu (täpsusta)		Kokku	1**				
		Surmaga lõppenuid					

*Anafülaksia ei leidnud laboris kinnitust, allergiline reaktsioon.

**Haigla osakonnas kanti veri üle valele patsiendile ning juhuslikult üle kantud veregrupp sobis. Kõrvaltoimet ei tekkinud

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne								
Aastaaruande esitaja kontaktandmed allan.reinapae@ravimiamet.ee								
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2024						
Käesolevas vormis täidetu käib: Trombotsüütide suspensiooni kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv: 7812						
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)						
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 7527						
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 0		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. Kindlasti seotud				
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0						
				1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	HBC	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	HIV-1/2	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Muu (täpsusta)	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Muu (täpsusta)	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne purpura		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Graft versus host reaktsioon		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Muu (täpsusta)		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne								
Aastaaruande esitaja kontaktandmed allan.reinapae@ravimiamet.ee								
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2024						
Käesolevas vormis täidetu käib: Plasma kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv: 5623						
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)						
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 5503						
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 0		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. Kindlasti seotud				
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0						
				1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	HBC	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	HIV-1/2	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Muu (täpsusta)	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Muu (täpsusta)	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne purpura		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Graft versus host reaktsioon		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Muu (täpsusta)		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						

Vereülekande ajal või pärast seda täheldatud raskete kõrvaltoimete aastaaruanne								
Aastaaruande esitaja kontaktandmed allan.reinapae@ravimiamet.ee								
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2024						
Käesolevas vormis täidetud käib: krüopretsipitaadi kohta		Antud liiki väljastatud verekomponentide arv: 736						
		Retsipientide arv, kellele kanti üle antud liiki ja antud arv verekomponente (kui võimalik)						
		Üle kantud antud liiki verekomponentide arv (kui võimalik): 723						
		Teavitatud kõrvaltoimete arv: 0		Juhtumi seotus vereülekandega: 1. Pole teada 2. Välistatud või ebatõenäoline 3. Võimalik 4. Tõenäoliselt võimalik 5. Kindlasti seotud				
		Surmaga lõppenud kõrvaltoimete arv: 0						
				1	2	3	4	5
Immunoloogiline hemolüüs	Tingitud ABO veregruppide kokku-sobimatus	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Tingitud teiste allo-antikehade tekkest	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Mitteimmunoloogiline hemolüüs		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne bakteriaalne infektsioon		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Anafülaksia, hüpersensitiivsus		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekandest tingitud akuutne kopsude kahjustus		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne viirusinfektsioon	HBV	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	HBC	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	HIV-1/2	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Muu (täpsusta)	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekandejärgne parasiitinfektsioon	Malaaria	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
	Muu (täpsusta)	Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Vereülekande järgne purpura		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Graft versus host reaktsioon		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						
Muu (täpsusta)		Kokku						
		Surmaga lõppenuid						

Vere käitlemisel ilmnunud ohtlike kõrvalekallete ja doonorireaktsioonide aastaaruanne				
Aruandlusperiood		1. jaanuar – 31. detsember 2024		
Aruandlusperioodil valmistatud verekomponentide arv kokku 109653				
PERH Verekeskus: 21998 doosi ERS, 30463 doosi VKP, 5081 doosi TRK, 717 doosi KPT, 268 täisverd doosi. TÜK verekeskus: 15636 doosi ERS, 15384 doosi VKP, 3518 doosi TRK Pärnu Veretalitus: 4844 doosi ERS, 4815 doosi VKP IVKH Vereteenistus: 3607 doosi ERS, 3590 doosi VKP ERR kokku: 46085; VKP kokku: 54252; TRK kokku 8599; KPT kokku 717				
ERS - erütrotsüütide suspensioon; VKP – värselt külmutatud plasma; TRK – trombotsüütide kontsentratsioon; KPT – krüopretsipitaat				
Ravimiametile edastati kokku 46 ohtliku kõrvalekalde teatist ja 35 doonori reaktsiooni.				
Kõrvalekalle ilmnes järgmisel etapil:	Kõrvalekalle on tingitud:			
	Mittekvaliteetsest komponendist	Häiretest seadmete töös	Inimvigadest	Muudest põhjustest (täpsusta)
Täisvere kogumine	<p>Korduvdoonori nakkusmarkerite vereanalüüsi tulemus positiivne või määramatu.</p> <p>Juhtumeid: 1 HIV 4 HBV 15 HCV 3 Treponema pallidum (süüfilise tekitaja)</p> <p>Kõik positiivsete markeritega verest valmistatud tooted maha kantud ja hävitatud. Tehtud tagasivaateprotseduurid ja veredoonorlus alaliselt või ajutiselt peatatud.</p> <p>Trombotsüütide kontsentratsioonist võetud mikrobioloogia proov osutus positiivseks. Juhtumeid: 8 Kaheksa positiivse väljakasvuga TRK üle kantud ilma komplikatsioonideta. Väljakasvanud mikroobide antibiootikumi tundlikkused määrati ning edastati haiglale. Lähtedosisid peeti kinni ning negatiivseks osutunud lähtedosisid vabastati.</p>		<p>Ühel juhul avaldas doonor, et tarvitab ravimit, mis välistab vereloovutuse. Doonor tarbis ravimit ka eelmise loovutuse ajal. Teavitati verekomponente saanud haiglaid.</p> <p>Ühel juhul avaldas doonor meditsiinilisel ülevaatusel, et elukaaslane on põdenud HCV-d. Doonori eelmised loovutused osutusid üle testimisel negatiivseks.</p>	<p>Veredoonoril esines peeringlus või teadvusekadu ja oksendamine vereloovutuse ajal või vahetult peale vereloovutust.</p> <p>Juhtumeid: 35</p> <p>Doonorite enesetunne taastus enamasti 15 minuti jooksul. Pikema reaktsiooni puhul kutsuti doonorile kiirabi.</p>
Kogutud doonorivere testimine	<p>Ravimiametit teavitati ühest juhtumist, kus korduvdoonoril olid kujunenud peale eelmist vereloovutust allo-antikehad. Ülekanded kulgesid ilma komplikatsioonideta.</p> <p>Viiel juhul doonor teavitas pärast vereloovutust, et on haigestunud borrelioosi. Neist kahe doonoriga seotult kanti üle kolmele retsiptiendile verekomponente, mis sisaldasid borrelioosi tekitaja vastaseid antikehi. Üks retsiptient testiti ning haiguse ülekandumine välistati, üks retsiptient suri põhihaiguse tagajärjel ning üks retsiptient jäi testimata.</p> <p>Neljal juhul tuvastati korduvdoonoril malaaria tekitaja vastased antikehad,</p> <ul style="list-style-type: none">millest ühel juhul tuvastati malaaria vastased antikehad ka doonori eelmistel loovutusel. Tuvastati 13 malaaria antikehadega verekomponenti, mis väljastati haiglale. Haiglale edastati vastav info.Ühel juhul olid eelmised loovutused määramatu tulemusega. Selle doonori verest on haiglale väljastatud 18 verekomponenti, mis andis määramatu malaaria haigustekitaja vastase antikeha tulemuse. Haiglaid teavitati.Ühel juhul oli doonor loovutanud eelnevalt verd vaid ühe korra. Haiglat teavitati ning retsiptiendi nakkumine välistati ülekandjärgse testimisega.Ühel juhul osutusid doonori eelmised loovutused negatiivseks malaaria tekitaja suhtes.			<p>Säilitusproovide külmiku hooldamisel unustasid töötajad temperatuurijälgimise süsteemi aktiveerida. Külmikus tekkis rike ja ladustamisel olevad proovid sulasid, kuna aktiveerimata temperatuurijälgimise süsteem ei edastanud häiret. Vea kordumise vältimiseks muudeti külmikute hooldamise korda.</p>

Väljastamine			Verekabineti töötaja muutis ekslikult EVI moodulis verekomponendi veregruppi ning infosüsteemi ja etiketi veregrupp ei ühtinud. Verekomponent hävitati. Vea kordumise vältimiseks täiendkoolitused ja EVI õiguste piiramine.	
Tootmise materjalid		Ühel juhul osutus RhD-korduvdoonor järjekordsel testimisel RhD+. Analüüsimisel selgus, et doonor on väga haruldase weak D antigeeni kandja. Doonor on loovutanud 31 korda. Weak D vastu testitud kaks korda 2009 aastal. Juhtumiga seotud kõrvaltoimetest teavitatud ei ole.		